

Q&A

Question	Answer
<p>Q1 オニバイドは、ゲムシタビン以外の前治療を行った患者さんに投与できますか？</p>	<p>A1 本剤の効能・効果は「がん化学療法後に増悪した治療切除不能な膵癌」であり、前治療の種類に関する規定はありませんが、有効性及び安全性を検討した国内第Ⅱ相試験及び海外第Ⅲ相試験では、ゲムシタビンを含む前治療が行われた患者さんが組み入れられました。添付文書の「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行ってください。</p>
<p>Q2 オニバイドの投与にあたり、UGT1A1の遺伝子多型について、検査は必ず必要ですか？</p>	<p>A2 イリノテカンの代謝に影響を及ぼすUGT1A1遺伝子多型を有する患者さんに対しては本剤の減量規定が設けられております。適正に本剤による治療を受けていただくためにも、事前の検査をお願いいたします。既に確認されている場合は、新たに検査する必要はありません。</p>
<p>Q3 UGT1A1*6またはUGT1A1*28対立遺伝子のヘテロ接合体（シングルヘテロ）を有する患者さんでは、減量が必要ですか？</p>	<p>A3 UGT1A1*6またはUGT1A1*28対立遺伝子のヘテロ接合体（シングルヘテロ）を有する患者さんでは減量は必要ありません。</p>
<p>Q4 オニバイドと併用薬剤は同時投与できますか？</p>	<p>A4 本剤の臨床試験では、イリノテカンとして1回70mg/m²を90分かけて静脈内投与し、その直後にレボホリナートカルシウム200mg/m²を2時間かけて静脈内投与、その後フルオロウラシル2,400mg/m²を46時間かけて静脈内投与していました。このため、本剤とレボホリナート、フルオロウラシルを同時投与した場合の有効性や安全性は確認できておりません。</p>
<p>Q5 オニバイド投与時にインラインフィルターは使用できますか？</p>	<p>A5 国内で流通している主なインラインフィルターと本剤との適合性について、9製品について調査を実施したところ、3製品のインラインフィルターで目詰まりが認められました。この調査結果を受け、本邦ではインラインフィルターの使用をお控えいただくことを推奨しています。詳細につきましては、本剤の製品サイト (https://onivyde.jp/)にて「調製方法」をクリックしていただき、案内文書「オニバイド®点滴静注43mgの点滴投与時におけるインラインフィルターとの適合性について」ならびに「社内資料『フィルター適合性試験（試験番号：SV1489-P06）』」をご参照ください。</p>
<p>Q6 オニバイドの投与中に遮光は必要ですか？</p>	<p>A6 本剤の点滴時間中に遮光の必要はありません。</p>
<p>Q7 オニバイドの投与後に血液毒性や下痢以外のGrade2の副作用が発現しましたが、投与の延期や減量をする必要はありますか？</p>	<p>A7 各施設でのご判断をお願いいたします。参考：海外第Ⅲ相試験ならびに国内第Ⅱ相試験では、血液毒性や下痢以外のGrade1、2の副作用が発生した際の投与スケジュールならびに用量の調整を必要としていませんでした。</p>

Q&A

Question	Answer
Q8 国内第II相試験には、主要評価項目として独立中央判定委員会の評価と治験担当医師の評価の2つの結果があります。どのように解釈したらよいのでしょうか？	A8 国内第II相試験の有効性主要評価項目について、独立中央判定委員会評価と治験担当医師評価の結果が異なる場合は、独立中央判定委員会評価を優先することが試験計画で決められていました。
Q9 承認審査では、日本人に対するオニバイドの有効性についてどのように評価されましたか？	A9 承認審査では、検証的試験として実施された海外第III相試験において、5-FU/LV群と比較して本剤/5-FU/LV群で全生存期間の優越性が検証されていることに加えて、下記の点等も考慮し、日本人患者においても本剤/5-FU/-LV投与の有効性が期待できると判断されました。 <ul style="list-style-type: none">・国内第II相試験のパート2において、主要評価項目とされた無増悪生存期間について、本剤/5-FU/-LV群で延長傾向が認められ、また、副次評価項目とされた奏効率について、5-FU/-LV群では奏効が認められなかった一方、本剤/5-FU/-LV群で17.5%（7/40例）であったこと。・本剤/5-FU/(-)LV投与時における本剤のイリノテカン（有効成分）及びSN-38（活性代謝物）のPKに、明確な国内外差は認められていないこと。・ゲムシタビンを含む化学療法後に増悪した遠隔転移を有する膵癌の診断及び治療体系に、明確な国内外差は認められていないこと。 オニバイド審査報告書
Q10 承認審査では、日本人に対するオニバイドの安全性についてどのように評価されましたか？	A10 承認審査では、本剤の安全性プロファイル及び国内外差について検討され、ゲムシタビンを含む化学療法後に増悪した遠隔転移を有する膵癌患者に対して本剤投与時に注意を要する有害事象は、骨髄抑制、重度の下痢、感染症、肝機能障害、infusion reaction、血栓塞栓症、腸閉塞、腸炎、消化管出血、播種性血管内凝固、ILD、急性腎障害、心筋梗塞・狭心症及び心室性期外収縮であり、本剤の使用にあたってはこれらの有害事象の発現に注意する必要があると判断されました。 また、本剤の使用にあたっては、上記の有害事象の発現に注意すべきであるものの、がん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師によって、有害事象の観察や管理、本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の休薬等の適切な対応がなされる場合には、本剤/5-FU/-LV投与は忍容可能であると判断されました。 オニバイド審査報告書